



FSN Ref: CILITA-FSN-2026-001

FSCA Ref: CILITA-FSCA-2026-001

Date: 19 avril 2026

Avis Urgent de Sécurité sur le Terrain (FSN)
Instruments Ophtalmiques Réutilisables CILITA

À l'attention de:

Distributeurs Agréés (destinataires principaux – action requise)

**Chefs de services d'ophtalmologie, gestionnaires de blocs opératoires,
superviseurs des services de stérilisation (à transmettre par les distributeurs)**

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Arazy Group GmbH

The Squaire 12, Am Flughafen, 60549, Francfort-sur-le-Main, Allemagne

Nom du contact: Miki Melech

Tél. : +49 69 95932-5090, +972 49947880

E-mail : miki.m@arazygroup.com

Avis Urgent de Sécurité sur le Terrain (FSN)
Instruments Ophtalmiques Réutilisables CILITA
Risque traité par la FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Instruments chirurgicaux ophtalmiques réutilisables : selon l'annexe 1. Fournis non stériles, à stériliser avant chaque utilisation.
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	Instruments Ophtalmiques CILITA selon l'annexe 1
1	3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)
.	selon l'annexe 1
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Saisir, couper, tenir et manipuler les tissus oculaires lors de procédures chirurgicales ophtalmiques, y compris l'extraction de la cataracte, la chirurgie du glaucome, la transplantation cornéenne, la chirurgie vitréorétinienne, la chirurgie réfractive et d'autres types de chirurgie ophtalmique.
1	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du dispositif*
.	Voir l'annexe 1 pour la liste complète.
1	6. Version du logiciel
.	Non applicable
1	7. Numéros de série ou de lot concernés
.	Tous les lots fabriqués par CILITA LLC et distribués dans l'UE au cours des 5 dernières années.
1	8. Dispositifs associés
.	Aucun

2 Raison de l'Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème produit*
.	Les Instructions d'Utilisation (IFU) actuelles pour ces instruments ophtalmiques réutilisables ne définissent pas de nombre maximum de cycles de retraitement basé sur des données validées. L'IFU indique «Non limité» sans données de validation à l'appui. De plus, les instructions de retraitement manquent de validation spécifique au dispositif pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, comme l'exigent le Règlement (UE) 2017/745 (MDR) et l'ISO 17664-1. Le fabricant effectue actuellement une validation complète des procédures de retraitement et définit des limites de réutilisation validées.
2	2. Danger à l'origine de la FSCA*
.	En raison de l'absence d'instructions de retraitement validées et de limites de réutilisation définies, il existe un risque potentiel que: <ul style="list-style-type: none"> • Le nettoyage soit insuffisant pour éliminer la contamination biologique • La désinfection et la stérilisation soient inefficaces • Les matériaux et les performances fonctionnelles du dispositif se dégradent avec une utilisation répétée <p>Cela peut entraîner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La transmission d'infections entre les patients • Une réduction des performances du dispositif ou un dysfonctionnement pendant la chirurgie

2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	La probabilité d'occurrence est incertaine, car le nombre de cycles de retraitement historiquement appliqués à chaque instrument n'est pas contrôlé. Le risque devrait augmenter avec le retraitement répété et l'usure du dispositif. Après la mise en œuvre des actions correctives décrites dans cette FSN, y compris les limites de réutilisation conservatives et les instructions renforcées pour l'utilisateur, le risque résiduel est considéré comme acceptable lorsque les mesures sont correctement mises en œuvre par l'utilisateur.
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
.	Modéré. Potentiel d'infection postopératoire ou de dysfonctionnement du dispositif pendant la chirurgie. Aucun incident n'a été signalé à ce jour.
2	5. Informations complémentaires pour caractériser le problème
.	Environ 1 000 dispositifs sont estimés en service dans l'UE. Le problème a été identifié lors d'un audit de l'Autorité Compétente Allemande.
2	6. Contexte du problème
.	Le fabricant a eu connaissance du problème lors d'un audit de routine par l'Autorité Compétente Allemande. L'Autorité a identifié que la documentation actuelle ne démontre pas d'instructions validées de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, ni de limites de réutilisation définies et validées. Le fabricant met en œuvre des limites de réutilisation provisoires et achève la validation complète selon l'ISO 17664.
2	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
.	Aucune

	3. Type d'action pour atténuer le risque*
3	1. Action à prendre par l'utilisateur*
.	<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement des Instructions d'Utilisation (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune
	<u>Détails de l'action – pour les distributeurs:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Transmettre immédiatement cette FSN à tous les établissements de santé (hôpitaux, cliniques, centres chirurgicaux) qui ont reçu des instruments CILITA de votre part. • Demander une confirmation de réception de chaque établissement. • Fournir l'IFU mise à jour à chaque établissement. • Conserver des registres des établissements ayant reçu la FSN et de la date.
	<u>Détails de l'action – pour les utilisateurs finaux (hôpitaux/cliniques):</u> <ul style="list-style-type: none"> • Mettre en œuvre immédiatement des limites de réutilisation conservatives comme mesure préventive : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Instruments en alliage de titane : maximum 100 cycles de retraitement ➤ Instruments en acier inoxydable : maximum 50 cycles de retraitement ➤ Instruments multi-matériaux : maximum 50 cycles de retraitement

	<ul style="list-style-type: none"> • Ces limites sont préventives et ne sont pas encore basées sur une validation complète, et visent à réduire le risque jusqu'à ce que la validation soit terminée. • Suivre le nombre de cycles de retraitement pour chaque instrument lorsque cela est possible. • Retirer les instruments du service une fois les limites ci-dessus atteintes. • S'assurer que le retraitement est effectué en utilisant les processus validés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation à la vapeur de l'hôpital, conformément aux exigences nationales applicables et aux procédures internes. • Suivre l'IFU mise à jour et toute instruction supplémentaire fournie par le fabricant. 	
3	2. Date limite d'exécution de l'action	<p>Distributeurs : Transmettre la FSN dans les 5 jours ouvrables.</p> <p>Utilisateurs finaux : Commencer le suivi des cycles immédiatement ; retirer les dispositifs dépassant la limite dans les 3 mois.</p>
3	<p>3. Considérations particulières</p> <p>Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs est-il recommandé?</p> <p>- Non. Aucun suivi des patients n'est requis. Aucune action spécifique au niveau du patient n'est recommandée. Justification: Aucun incident n'a été signalé et la limite provisoire est conservative.</p>	
3	4. Une réponse du client est-elle requise?*(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	<p>Oui. Les distributeurs doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirmer la réception de cette FSN à CILITA (export@cilita.com) • Confirmer quels établissements de santé ont été notifiés • Fournir les formulaires d'accusé de réception des établissements, s'ils ont été recueillis <p>Utilisateurs finaux: Confirmer la réception au distributeur comme demandé.</p>
3	<p>5. Action prise par le fabricant</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait de produit <input type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input checked="" type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Le fabricant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effectue une validation complète des procédures de retraitement conformément à l'ISO 17664-1 • Établit des limites maximales de réutilisation validées • Met à jour l'IFU en conséquence 	
3	6. Date limite d'exécution de l'action du fabricant	Les activités de validation devraient être achevées dans les 12 semaines, après quoi une IFU mise à jour et une FSN de suivi seront émises.
3	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur non professionnel ?	Non – la FSN est destinée uniquement aux professionnels de santé.
3	8. Informations complémentaires pour le patient/utilisateur non professionnel	
	Non applicable.	

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Action corrective (limites de réutilisation conservatives)
4.	2. Numéro et date de la FSN précédente (le cas échéant)	Aucune – il s'agit de la FSN initiale
4.	3. Nouvelles informations clés (le cas échéant)	
	Non applicable	
4.	4. Des informations supplémentaires sont-elles attendues dans la FSN de suivi?*	Oui – résultats finaux de la validation et limites de réutilisation mises à jour
4	5. À quoi ces informations supplémentaires devraient-elles se rapporter?	
	Limites de réutilisation finales validées	
4	6. Calendrier prévu pour la FSN de suivi	12 à 16 semaines à compter de la date de la présente FSN
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, veuillez vous référer à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	CILITA Limited Liability Company
	b. Adresse	20, Moskovskoye shosse, Ryazan, 390044, Russie
	c. Site web	https://cilita.com
4.	8. L'Autorité Compétente Allemande (Hesse) a été informée de cette communication aux clients. Les autres autorités des États membres de l'UE seront notifiées via le processus de notification de la FSCA.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes	Annexe 1: Liste des Instruments Ophtalmiques CILITA Annexe 2: Formulaire d'accusé de réception du distributeur Annexe 3: Formulaire d'accusé de réception de l'utilisateur final
4.	10. Nom/signature	Elena Chekushina Spécialiste en Certification CILITA LLC

Instructions de transmission (pour les distributeurs)	
	<p>En tant que distributeur agréé des produits CILITA, vous êtes légalement tenu de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transmettre cette FSN à tous les établissements de santé qui ont reçu les dispositifs concernés de votre part. • Fournir l'IFU mise à jour à chaque établissement. • Obtenir une confirmation de réception (formulaire d'accusé de réception ou e-mail) de chaque établissement.

	<ul style="list-style-type: none"> • Rendre compte à CILITA des établissements qui ont été notifiés et de la date. • Conserver des registres de cette FSCA à des fins d'audit. <p>Veillez contacter immédiatement CILITA LLC si vous avez besoin d'aide pour la traduction, la distribution ou la communication avec les clients.</p>
--	---

Annexe 1: Liste des Instruments Ophtalmiques CILITA

Dénomination du dispositif médical	Codes du produit	UDI-DI de base (GMN)	Code et terme EMDN
Écarteur ophtalmique (Ophthalmic Retractor)	M-055S, M-061, R-014, R-016, R-020, R-021, R-022, R-023, R-024, R-030, R-031, R-032, L-090T	468017344CILORAY	L170102 Ocular and Endocular Retractors, Reusable
Pincettes pour chambre antérieure et postérieure (Forceps for Anterior and Posterior Chamber)	F-034, F-0371, F-03741, F-03741-25, F-03751, F-03742, F-03721, F-2150, F-2160, V-301, V-301-23, V-3019, V-3012, V-3013, V-303, V-3032, V-304, V-304-23, V-304-25, V-304-27, V-313, V-321, V-321-23, V-325, V-325-23, V-3259, V-401, V-402, V-402-23, V-4089, V-410, V-410-23, V-410-27, V-411-23, V-411-25, V-414, V-415	468017344CILFAPCFA	L170201 Ophthalmic Grasping Forceps, Reusable
Pincettes ophtalmiques (Ophthalmic forceps)	F-0290T, F-0300S, F-0300T, F-0301T, F-0302T, F-0304T, F-03111T, F-0311T, F-0312S, F-03211T, F-0321T, F-03311T, F-0331T, F-0382T, F-0383T, F-03841T, F-0384T, F-03851T, F-0385T, F-0390S, F-0390T, F-03911S, F-03912S, F-0391S, F-0391T, F-0392S, F-0392T, F-03931T, F-040T, F-043T, F-044T, F-045T, F-047T, F-0501S, F-0501T, F-0502T, F-0504T, F-0505T, F-0506T, F-0507T, F-050T, F-0511T, F-0512T, F-0515T, F-053T, F-054T, F-0551T, F-0552T, F-055T, F-056T, F-0571T, F-057T, F-0581T, F-058T, F-059T, F-0600T, F-0601T, F-0602T, F-0603T, F-0605T, F-0606T, F-0607T, F-0608T, F-0609T, F-0609T (R), F-0610T, F-0621T, F-0625S, F-0625T, F-0701T, F-070T, F-071T, F-072T, F-0739T, F-0740T, F-07411T, F-0741T, F-0742T, F-0811S, F-0811T, F-0814T, F-0822T, F-0823T, F-0826T, F-083T, F-084T, F-090T, F-091T, F-092S, F-092T, F-093T, F-100T, F-101T, F-1021T, F-102T, F-103T, F-104T, F-105T, F-106T,	468017344CILOFA8	L170201 Ophthalmic Grasping Forceps, Reusable

Dénomination du dispositif médical	Codes du produit	UDI-DI de base (GMN)	Code et terme EMDN
	F-111T, F-113T, F-115S, F-115T, F-116T, F-130T, F-131T, F-132T, F-133T, F-137T, F-138T, F-140T, F-141T, F-142T, F-150T, F-151T, F-152T, F-153T, F-171T, F-173T, F-1741T, F-174S, F-174T, F-175T, F-177T, F-178S, F-178T, F-179T, F-180T, F-182T, F-183T, F-1852T, F-185T, F-186T, F-187S, F-188S, F-1906T, F-1907T, F-1908T, F-19091T, F-1909T, F-1912T, F-1913T, F-1914T, F-1930T, F-1931T, F-1932T, F-1933T, F-1934T, F-1935T, F-1936T, F-2009T, F-2010T, F-2013T, F-2015T, F-2019T, F-2101T, F-2102T, F-2103T, F-2104T, F-2106T, F-2107T, F-2108T, F-2121T, F-2132T, F-2133T, F-2135T, F-2137S, F-2137T, F-2138T, F-2141T, F-2144T, F-2202T, F-2203T, F-2206T, F-2301T, F-2302T, P-111S, P-112S, P-116S, P-0201T, P-025T, J-04S, F-0303T, F-0393T		
Curette ophtalmique (Ophthalmic curette)	M-063, M-064, M-065, M-066, M-067, M-068, M-069, M-012, M-039, M-0391, M-040, M-041	468017344CILOCA2	L1703 Ophthalmology Curettes, Reusable
Perforateur cornéoscléral (Corneoscleral Punch)	J-011S, J-015S, J-01S, M-011, GE-328-40	468017344CILCP9Q	L170499 Ophthalmology Sharp Instruments (Excluding Scissors), Reusable - Other
Sonde oculaire (Eye Probe)	D-010S, D-011S, D-012S, D-013S, D-014S, D-015S, D-030, D-0301, D-032, D-0321, D-050T, D-051T, D-052T, D-060T, D-061T, D-070, D-071, D-110S, D-111S, D-112S, D-113S, D-114S, D-115S, D-0211, D-0221, D-0231	468017344CILEP9W	L1705 Ophthalmology Probes, Reusable
Spatule ophtalmique (Ophthalmic Spatula)	I-005, I-008, I-009, I-010, I-011, I-0111, I-012, I-013, I-014, I-015, I-016, I-017, I-020, I-021, I-031, I-032, I-033, I-040, I-0401, I-041, I-0411, I-042, I-0421, I-042-27, I-043, I-044, I-045, I-046, I-047, I-048, I-050, I-051, I-052, I-064, I-065, I-066, I-084, I-0841, I-090, I-092, I-097-23, I-0979, I-099, I-099-23, I-110, I-112, I-140, I-141, I-150T, I-161, I-162, I-164, I-165, I-166, I-167, E-001, M-50S, M-51T, J-10S, J-11S, J-30S	468017344CILOSPDA	L1706 Ophthalmology Spatulas, Reusable

Dénomination du dispositif médical	Codes du produit	UDI-DI de base (GMN)	Code et terme EMDN
Injecteur (Injector)	M-253, M-256, M-257, M-2805, M-2806, M-2807, M-2808, M-2853, M-2907, M-2908	468017344CILINJBH	L1709 Ocular Implant Instruments Not Included in Other Classes, Reusable
Poignée ophtalmique (Ophthalmic Handle)	V-001T, V-003T, V-005T	468017344CILOHDLHS	L1710 Eye Surgery Handpieces, Reusable
Crochet ophtalmique (Ophthalmic Hook)	H-0201TH, H-020TH, H-0211TH, H-0212TH, H-021TH, H-030TH, H-032TH, H-0321TH, H-0322TH, H-0323TH, H-0324TH, H-0331TH, H-0341TH, H-0342TH, H-0342THL, H-0342THR, H-034TH, H-0351TH, H-035TH, H-036TH, H-037TH, H-038TH, H-039TH, H-0400TH, H-0401TH, H-0402TH, H-0403TH, H-0405TH, H-0406TH, H-050, H-0600TH, H-0601L, H-0601R, H-060TH, H-066TH, H-070TH, H-080, H-081, H-082, HT-4011TH, HT-401TH, HT-429TH, HT-431TH, HT-432TH, HT-433TH, HT-434TH, HT-435TH, D-072, M-004, M-006	468017344CILOHAC	L1711 Ophthalmology Hooks, Reusable
Marqueur ophtalmique (Ophthalmic Marker)	C-020, C-021, C-022, C-023, C-024, C-0304T, C-0305T, C-0306T, C-0307T, C-052.1T, C-052.15T, C-053T, C-053.0T, C-053.1T, C-053.15T, C-054.0T, C-054.15T, C-054.1T, C-054T, C-055.1T, C-055T, C-056T, C-057T, C-057.1T, C-058T, C-058.1T, C-059T, C-059.1T, C-090T, C-140T, C-143T, C-176T, C-1911T, C-191T, C-1991T, C-002T, C-030T, C-031T, C-033T, C-036T, C-040T, M-035T, M-0351, M-0341T, M-036T, M-0361T	468017344CILOMAN	L1715 Scleral Markers, Reusable
Poignée d'irrigation/aspiration (Irrigation / Aspiration Handle)	P-081, P-081R, P-081-22, P-081R-22, P-081-23, P-081R-23, P-083-21, P-083-22, P-0831-22, P-083-23, P-0831-23, P-082, P-082R, P-0821-21, P-0821, P-0821R, P-0821-23, P-0821R-23, P-084-21, P-0841-22, P-0841-23, V-6000, V-6010, P-086, P-086-20, P-086-21, P-086-23, P-087-20, P-087-21, P-087-23, A-307, A-308	468017344CILIAHA6	L179004 Ocular Irrigation or Suction Handpieces, Reusable

Dénomination du dispositif médical	Codes du produit	UDI-DI de base (GMN)	Code et terme EMDN
Écartèle oculaire (Eye Speculum)	L-0101T, L-0102S, L-0103T, L-0103TL, L-0104T, L-0105T, L-0106S, L-010S, L-010T, L-0201T, L-020T, L-0221S, L-0221T, L-0222S, L-0223S, L-022S, L-023S, L-0244S, L-0244T, L-0245S, L-025S, L-025T, L-026S, L-030, L-031, L-032, L-0401T, L-0401TL, L-040T, L-040TK, L-040TL, L-0411T, L-0411TK, L-0411TL, L-041T, L-042T, L-043T, L-044TK, L-050T, L-055T, L-080A, L-080LA, L-082A, LT-533T, LT-533TA, LT-534T, LT-604T, LT-607T, LT-608T, LT-608T.L, LT-608T.R, LT-609T, LT-610T, LT-611T, LT-617T, LT-618T, LT-619T, LT-620, J-20S, GE-300-12	468017344CILESA4	L1799 Ophthalmology Instruments, Reusable- Other
Dépresseur ophtalmique (Ophthalmic Depressor)	M-005	468017344CILODA4	L1799 Ophthalmology Instruments, Reusable- Other
Manipulateur de cristallin (Lens Manipulator)	M-071, M-072, M-073, M-060, M-062, M-0621, M-003, M-001, P-063TH, P-064TH, P-065TH, P-068TH, P-069TH, P-070TH, P-0701TH, P-0702TH, P-071TH, P-072TH, P-073TH, P-074TH, P-075TH, P-076TH, P-077TH, P-092TH, P-094TH, P-0951TH, P-095TH, P-096TH, P-0971TH, P-0972TH, P-097TH, P-101TH, P-102TH, P-125TH, P-1431TH, P-1432TH, P-1433TH, P-1434TH, P-1435TH, P-1436TH, P-1437TH, P-1438TH, P-14391TH, P-1439TH, P-1440TH, P-2064TH, P-2435TH, P-2436TH, P-2438TH, PT-482TH, PT-483TH, PT-484TH, PT-485TH, PT-486TH, PT-487TH, PT-4881TH, PT-488TH, PT-489TH	468017344CILLMAD	L1799 Ophthalmology Instruments, Reusable- Other
Porte-lame (Blade Holder)	GK-103, B-010S, B-010T, B-040T	468017344CILBH95	L010103 Handles for Scalpels, Reusable
Couteau (Knife)	DK050, DK050.1, DK050.3, DK052, DK052 (30), DK053, DK054, DK060, DK068, DK069, DK070, DK071/1, DK071, DK072, DK073, DK074, DK082.0, DK082.2, DK080, DK082.8, DK091.5, DK092, DK101, DK104, DK105, DK106, DK107, M-013, M-0131	468017344CILKNFBK	L0102 Surgical Knives, Reusable

Dénomination du dispositif médical	Codes du produit	UDI-DI de base (GMN)	Code et terme EMDN
Ciseaux pour chambre antérieure et postérieure (Scissors for anterior and posterior chamber)	S-03721, S-03741, S-03741-23, S-03751, S-03751-23, S-2151, V-202, V-2021, V-202-23, V-2029, V-206, V-208, V-2084, V-209-23, V-2099, V-211, V-212	468017344CILSAPCJ5	L010405 Ophthalmology Scissors, Reusable
Ciseaux ophtalmiques (Ophthalmic Scissors)	S-0101S, S-010S, S-011S, S-012S, S-013S, S-014S, S-015S, S-016S, S-0201S, S-020S, S-0241S, S-024S, S-025S, S-026S, S-034S, S-035S, S-0361S, S-042S, S-048S, S-0431S, S-046S, S-047S, S-0501S, S-050S, S-052S, S-0521S, S-055S, S-056S, S-057S, S-058S, S-0581S, S-0582S, S-059S, S-062S, S-0802T, S-080S, S-081S, S-0821S, S-082S, S-083S, S-084S, S-085S, S-086S, S-087S, S-088S, S-091S, S-092S, S-093S, S-094S, S-095S, S-1251S, S-125S, S-21731, CS-01588	468017344CILOSCCG	L010405 Ophthalmology Scissors, Reusable
Porte-aiguille ophtalmique (Ophthalmic Needle holder)	N-013T, N-023T, N-025T, N-031T, N-040T, N-041T, N-042T, N-045T, N-050T, N-051T, N-052T, N-053T, N-054T, N-055T, N-070T, N-081T, N-090T, N-091T, N-092T, N-093T, N-190T	468017344CILONHCB	L0205 Needle Holders, Reusable
Pince (Clamp)	M-031, M-082T, GF-908, GF-914, F-120S, F-121S, F-122S, F-123S	468017344CILCLMPGV	L031306 Hemostatic Forceps, Reusable

Annexe 2

Formulaire d'Accusé de Réception du Distributeur

1. Informations sur la Notification de Sécurité de Terrain (FSN)	
Numéro de référence de la FSN*	CILITA-FSN-2026-001
Date de la FSN*	19 avril 2026
Nom du produit/dispositif*	Instruments Ophtalmiques CILITA
Code(s) produit(s)	Selon l'annexe 1 de la FSN
Numéro(s) de lot/série	Tous les lots

2. Coordonnées du Distributeur/Importateur	
Nom de l'entreprise*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	export@cilita.com , sales@cilita.com
Délai de retour du formulaire de réponse du distributeur/importateur*	Dans les 5 jours ouvrables

4. Distributeurs/Importateurs (Cochez toutes les cases qui s'appliquent)		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de la Notification de Sécurité de Terrain.	Distributeur/Importateur à compléter
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou auraient pu recevoir ce dispositif	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cette FSN	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons de dispositifs concernés en inventaire	
Nom en lettres capitales*		Distributeur/Importateur écrivez votre nom ici

Signature*	Distributeur/Importateur signez ici
Date *	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les actions détaillées dans la FSN et confirme qu'elle a reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.

Annexe 3

Formulaire d'Accusé de Réception de l'Utilisateur Final

1. Informations sur la Notification de Sécurité de Terrain (FSN)	
Numéro de référence de la FSN*	CILITA-FSN-2026-001
Date de la FSN*	19 avril 2026
Nom du produit/dispositif*	Instruments Ophtalmiques CILITA
Code(s) produit(s)	Selon l'annexe 1 de la FSN
Numéro(s) de lot/série	Tous les lots

2. Coordonnées du Client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action du client entreprise au nom de l'Organisation de Santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de la Notification de Sécurité de Terrain et que j'ai lu et compris son contenu.	Client à compléter ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par la FSN.	Client à compléter ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Client à compléter ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible.	Client à compléter ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	Autre action (Définir):	
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun dispositif concerné.	Client à compléter ou indiquer N/A

<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter.	Le client doit indiquer ses coordonnées si différentes de celles ci-dessus et une brève description de la question.
Nom en lettres capitales*		Client écrivez votre nom ici
Signature*		Client signez ici
Date*		

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	À pré-remplir par l'expéditeur/distributeur
Ligne d'assistance client	À pré-remplir par l'expéditeur/distributeur
Adresse postale	À pré-remplir par l'expéditeur/distributeur
Portail web	À pré-remplir par l'expéditeur/distributeur
Fax	À pré-remplir par l'expéditeur/distributeur
Délai de retour du formulaire de réponse du client*	À pré-remplir par l'expéditeur/distributeur

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les actions détaillées dans la FSN et confirme qu'elle a reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.